

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ULTRAFASTIN, 25 mg (2,5%), żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 25 mg (2,5%) soli lizynowej ketoprofenu (*Ketoprofenum lysinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle pourazowe mięśni i stawów, zapalenie ścięgien.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Żel do stosowania miejscowego, na skórę.

Dorośli:

2 do 3 razy na dobę niewielką ilość żelu nanosić na skórę w obrębie bolesnego miejsca i masować przez kilka minut. Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 1 tydzień.

Dzieci i młodzież:

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ketoprofenu u dzieci nie zostały ustalone.

Nie należy stosować produktu Ultrafastin w postaci żelu u dzieci i młodzieży w wieku do 15 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne w wywiadzie.
- Znane reakcje nadwrażliwości takie jak objawy astmy, alergicznego nieżytu błony śluzowej nosa po zastosowaniu ketoprofenu, fenofibratu, kwasu tiaprofenowego, kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ (Niesterydowych Leków Przeciwzapalnych).
- Zmiany skórne jak egzema lub trądzik oraz stany zapalne skóry i otwarte rany.
- Alergia skórna w wywiadzie po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu tiaprofenowego, fenofibratu, filtrów UV lub perfum.
- Ekspozycja na światło słoneczne, nawet wówczas, gdy niebo jest zachmurzone, a także promienie UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania produktu.
- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ketoprofen należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, ponieważ opisywano pojedyncze przypadki ogólnoustrojowych działań niepożądanych składających się na zaburzenia czynności nerek.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunki okluzyjne.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku rozwoju jakichkolwiek reakcji skórnych, w tym reakcji skórnych po jednoczesnym zastosowaniu produktów zawierających oktokrylen.

Zalecane jest chronienie leczonych obszarów skóry, poprzez noszenie odzieży podczas stosowania produktu i dwa tygodnie po zaprzestaniu aplikacji, aby uniknąć ryzyka wystąpienia nadwrażliwości na światło słoneczne. Podczas leczenia i w okresie 2 tygodni po jego zakończeniu należy unikać ekspozycji na światło słoneczne (także solarium).

Po każdorazowym zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Podczas długotrwałego wmasowywania w skórę zaleca się założenie rękawiczek ochronnych.

Nie należy przekraczać zalecanego okresu stosowania ze względu na wzrastające wraz z wydłużeniem czasu stosowania ryzyko rozwoju kontaktowego zapalenia skóry i reakcji nadwrażliwości.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z przewlekłą astmą w połączeniu z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, zapaleniem zatok i/lub polipowatością nosa. U pacjentów tych występuje wyższe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na kwas acetylosalicylowy i (lub) NLPZ niż u reszty populacji.

Nie należy stosować produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała.

Bezpieczeństwo stosowania produktu u dzieci nie zostało określone.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu i propylu parahydroksybenzoesu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ketoprofen stosowany miejscowo wchłania się nieznacznie, z tego względu występowanie interakcji z innymi produktami leczniczymi jest mało prawdopodobne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu Ultrafastin w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy ogólnoustrojowy wpływ produktu Ultrafastin po podaniu miejscowym może być szkodliwy dla zarodka (płodny).

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Ultrafastin, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez jak najkrótszy okres leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu Ultrafastin, może u płodu działać szkodliwie na płuca, serce i nerki. Pod koniec ciąży może

wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić. Z tego powodu stosowanie produktu Ultrafastin jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienia piersią

Brak jest danych dotyczących przenikania ketoprofenu do mleka matki. Nie zaleca się stosować produktu leczniczego Ultrafastin u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych produktu leczniczego Ultrafastin mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawiono według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

- nieznana: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- niezbyt często: miejscowe reakcje skórne takie jak rumień, wyprysk, świąd i uczucie pieczenia.
- rzadko: (zaburzenia dermatologiczne) nadwrażliwość na światło i pokrzywka. Ciężkie reakcje takie jak wyprysk pęcherzowy lub opryszczkowy, które mogą rozprzestrzeniać się lub być uogólnione.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- bardzo rzadko: nasilenie występującej wcześniej niewydolności nerek.

Inne działania (wpływ na przewód pokarmowy, nerki) wynikają z przenikania substancji czynnej przez skórę, są więc uzależnione od ilości użytego żelu, leczonej powierzchni skóry, stopnia wchłaniania przez tkankę, czasu trwania terapii oraz zastosowania lub nie opatrunku.

U pacjentów z alergią na kwas acetylosalicylowy i inne NLPZ może wystąpić napad astmy oskrzelowej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie ketoprofenu w postaci żelu do stosowania miejscowego jest mało prawdopodobne. W przypadku omyłkowego spożycia żelu mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane (senność, nudności i wymioty) w zależności od ilości połkniętej substancji. Spożycie dużych dawek

może być przyczyną zahamowania czynności oddechowych, śpiączki, drgawek, krwawienia z przewodu pokarmowego, zwiększenia lub zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi, ostrej niewydolności nerek. Należy zastosować środki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy wykonać płukanie żołądka i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe produkty lecznicze przeciwzapalne do stosowania miejscowego, w bólach mięśni i stawów.
kod ATC: M 02 AA 10

Ultrafastin jest produktem leczniczym do stosowania miejscowego. Zawarta w nim substancja czynna ketoprofen jest pochodną kwasu fenylopropionowego i należy do grupy niesteroidowych produktów leczniczych o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Mechanizm działania przeciwzapalnego nie jest w pełni wyjaśniony. Ketoprofen hamuje syntezę prostaglandyn i leukotrienów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ketoprofen dobrze wchłania się przez nieuszkodzoną skórę i wywiera miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe. Wchłanianie i dystrybucja uzależniona jest od grubości skóry, tkanki podskórnej i jej ukrwienia oraz rozległości nacieków zapalnych. Po zastosowaniu miejscowym stężenie ketoprofenu w okolicy miejsca podania jest podobne jak po podaniu doustnym, a stężenie w osoczu wykazuje wartość 60-krotnie mniejszą. Ketoprofen nie wykazuje tendencji do kumulacji w ustroju. Jest metabolizowany w wątrobie i wydalany w moczu w postaci nieaktywnych metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 200
Trolamina
Karbomer 980
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa membranowa, zamykana zakrętką z przebijakiem zawierająca 50 g żelu w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pępelińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4923

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.06.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO